

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	封堵止血系统 MynxGrip Vascular Closure Devices	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233130334
生产企业名称	嘉德诺健康 Cardinal Health		
代理人名称	康蒂思 (上海) 医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 吴瑕 联系方式: 13817439030 经办人: 宣晓妍, 联系方式: 13917487286		
产品的适用范围	该产品用于对股动脉和股静脉穿刺患者进行穿刺部位的封堵止血, 匹配 5F、6F 或 7F 鞘管。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	美国: 12 盒 (120 个), 中国: 0 盒	涉及产品型号、规格	MX5021, MX6721
识别信息 (如批号)	型号, 批号	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>公司识别到 MynxGrip 两批次的部分产品外盒标签信息错误。</p> <p>正确的批号为 F2322902 (MX5021, MynxGrip 5F) 的产品外盒标签中批号显示为 F2322903 (MX6721, MynxGrip 6/7F)</p> <p>正确的批号为 F2322903 (MX6721, MynxGrip 6/7F) 的产品外盒标签中批号显示为 F2322902 (项目 MX5021, MynxGrip 5F)。</p> <p>备注: 每一盒产品包括 10 个使用单元产品, 每个使用单元产品上的标签信息是正确的。</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<p>本次召回仅涉及美国, 中国未进口任何受影响产品, 因此我公司将向国家药品监督管理局报告此次召回, 除此之外无需采取其他措施。</p>		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字) 宣晓妍

负责人: (签字) 吴瑕
报告日期: 2024 年 1 月 10 日

